www.primedic.de

*Heart*Save PAD

Istruzione per l'uso

MGA 22291/ A / IT

Informazioni legali

Curatore

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Germania

Copyright

Indice

1 Introduzione

1.1 Premessa

Gentili lettori,

cari utenti,

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD è concepito per essere utilizzato in situazioni mediche d'emergenza su pazienti umani!

Per poter reagire in modo rapido e corretto e sfruttare in modo ottimale le funzionalità dell'apparecchio, è necessario studiare prima di tutto con calma le presenti istruzioni per l'uso, che vi permetteranno di familiarizzare con l'apparecchio, le sue funzioni e il suo campo d'applicazione.

Conservare il manuale insieme al defibrillatore, in modo da poterlo sempre consultare!

Per eventuali chiarimenti relativi all'apparecchio o ad altri prodotti PRIMEDIC™

non esitate a contattarci.

Il nostro indirizzo è riportato nella sezione "Informazioni legali" all'inizio di questo manuale.

1.2 Validità

Le descrizioni contenute nel presente manuale si riferiscono al Primedic HeartSave PAD di METRAX GmbH.

1.3 Garanzia

La garanzia è di 24 mesi e inizia a decorrere il giorno dell'acquisto. Come prova d'acquisto, conservare la fattura.

Fanno fede le condizioni generali di garanzia (commerciale e legale) di METRAX GmbH.

Eventuali riparazioni o modifiche all'apparecchio possono essere effettuate esclusivamente da parte del produttore o di personale o ditte autorizzate dal produttore!

1.4 Clausola di esclusione della responsabilità

Il produttore non è tenuto a rispondere di lesioni personali e danni materiali riconducibili a una o più delle seguenti cause:

- Impiego non a norma dell'apparecchio.
- Utilizzo improprio e manutenzione non effettuata a regola d'arte dell'apparecchio.
- Utilizzo dell'apparecchio senza le sue coperture protettive o in presenza di evidenti danni ai cavi e/o agli elettrodi.
- Mancato rispetto delle avvertenze riportate nel presente manuale d'uso in relazione al funzionamento, alla manutenzione e alla riparazione dell'apparecchio.
- Utilizzo di accessori e pezzi di ricambio di altri produttori.
- Interventi, riparazioni o modifiche costruttive all'apparecchio effettuati in modo arbitrario.
- Superamento arbitrario dei limiti prestazionali dell'apparecchio.
- Mancato controllo dei pezzi soggetti a usura.
- Trattamento di pazienti senza previa indicazione.

1.5 Simboli utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso

PERICOLO

I testi contrassegnati con questa dicitura indicano la presenza di un rischio imminente di estrema gravità. Se non si presta la dovuta attenzione, si provocheranno di certo gravi lesioni, se non addirittura la morte!

Prestare la massima attenzione!

AVVISO

I testi contrassegnati con questa dicitura indicano la presenza di un rischio potenziale di estrema gravità. Se non si presta la dovuta attenzione,

vi è il rischio di provocare gravi lesioni, se non addirittura la morte!

Prestare la massima attenzione!!

ATTENZIONE

I testi contrassegnati con questa dicitura indicano la presenza di situazioni potenzialmente pericolose, che potrebbero causare lesioni di lieve entità o danni materiali!

Prestare la massima attenzione!

Nota Questo simbolo viene posto in corrispondenza di importanti avvertenze/commenti o consigli.

❶ Questo simbolo contrassegna il primo punto di una serie di operazioni da eseguire.

❷ Secondo punto di una serie di operazioni da eseguire.

ecc.

- Questo simbolo viene utilizzato per gli elenchi puntati

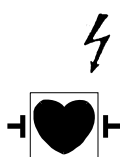
(3) I numeri tra parentesi si riferiscono alle voci presenti all'interno delle figure.

< ... > I testi all'interno di questo tipo di parentesi sono degli avvisi / comandi sonori che, a seconda della versione dell'apparecchio, vengono visualizzati contemporaneamente sul monitor.

1.6 Simboli presenti sull'apparecchio

IP33 Protezione per impedire il contatto con i componenti interni, contro l'accumulo di polvere all'interno dell'apparecchio e contro gli spruzzi d'acqua, indipendentemente dall'angolo di emissione.

Attenersi a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso!

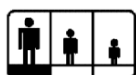
Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.

Tensione elettrica pericolosa (alta tensione)

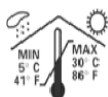
Grado di protezione CF con cavo paziente ECG:
10 µA di corrente di dispersione nel paziente (NC – normal condition)
50 µA di corrente di dispersione nel paziente (SFC – single fault condition)
100 µA di corrente di dispersione nel paziente (SFC – uscite defibrillazione)
sec. IEC60601-1 e IEC60601-2-4

1.7 Simboli presenti sui SavePad

Non riutilizzabili

Data di scadenza

Codice lotto

Solo per adulti

Numero d'ordine

Temperatura di conservazione
in gradi Celsius e Fahrenheit

2 Utilizzo a norma

PRIMEDIC™ HeartSave PAD è stato concepito per un utilizzo da parte di profani della medicina e personale addestrato alle misure di primo soccorso. Deve essere applicato esclusivamente su pazienti svenuti e con arresto respiratorio.

L'applicazione principale è la defibrillazione transtoracica in modalità asincrona. È l'apparecchio stesso a determinare automaticamente se è necessaria una scarica.

I comandi da eseguire vengono impartiti per mezzo di istruzioni vocali, chiare informazioni scritte o immagini. Una volta acceso l'apparecchio, il paziente viene collegato a esso per mezzo degli elettrodi adesivi forniti in dotazione. A questo punto ha luogo l'analisi automatica del ritmo cardiaco. Se l'apparecchio rileva la presenza di una fibrillazione ventricolare (=defibrillabile), verrà proposta l'erogazione di uno shock elettrico ad alta energia. Tutti gli altri tipi di ritmo cardiaco vengono classificati come condizioni non defibrillabili. Il tempo che intercorre tra l'inizio dell'analisi e l'erogazione della scarica è inferiore ai 30 sec.

I livelli di energia per la prima, seconda e terza scarica sono preimpostati ai valori teorici massimi di 20A, 25A e 30A e alla tensione del condensatore in funzione dell'impedenza del paziente.

Per motivi di sicurezza non viene erogata alcuna scarica in presenza di asistolia, poiché si ritiene non abbia alcun effetto terapeutico. Non determinano l'erogazione di scariche le attività elettriche di tipo ventricolare, provocate da tachicardia sovraventricolare come: fibrillazione atriale, flutter atriale, extrasistoli ventricolari e ritmi idioventricolari.

In base al tipo di configurazione, l'apparecchio è utile nelle procedure di rianimazione. Esso è conforme alle attuali direttive dell'European Resuscitation Councils (ERC) del 2005 o dell'American Heart Association (AHA) del 2005 che regolamentano gli interventi salvavita attraverso l'uso di defibrillatori automatici. Sono previste istruzioni vocali per l'esecuzione della respirazione artificiale e del massaggio cardiaco, nonché l'analisi ciclica del ritmo cardiaco e, eventualmente, l'erogazione di ulteriori scariche in base a quanto determinato dall'apparecchio.

Nota	Gli apparecchi PRIMEDIC™ HeartSave PAD devono essere utilizzati esclusivamente alle condizioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso e secondo le procedure e modalità descritte!

Il titolare dell'HeartSave PAD deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato solo da personale tecnico autorizzato.

	AVVISO
	Qualsiasi altro utilizzo che esuli da quello previsto sarà considerato come non a norma e rischia di provocare lesioni personali o danni materiali! L'utilizzo improprio del defibrillatore può provocare fibrillazione ventricolare, asistolia o altri disturbi pericolosi del ritmo cardiaco.

2.1 Indicazioni/controindicazioni per la defibrillazione

2.1.1 Indicazioni

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD deve essere utilizzato esclusivamente quando il paziente:

- è svenuto e
- non respira

2.1.2 Controindicazioni

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD non deve essere utilizzato quando il paziente:

- è cosciente o
- presenta una respirazione normale o
- presenta un polso normale o
- è un bambino di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore ai 25 kg.

3 Avvertenze sulla sicurezza

3.1 Avvertenze generali

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD, sia singolarmente, sia abbinato agli accessori (opzionali o meno), soddisfa le attuali norme sulla sicurezza ed è conforme alle disposizioni in vigore per i dispositivi medici.

L'apparecchio e i relativi accessori sono considerati sicuri a condizione che vengano utilizzati per il tipo di uso previsto e osservando le descrizioni e le avvertenze riportate nel presente manuale.

Tuttavia, l'apparecchio e i suoi accessori possono essere all'origine di una serie di rischi per l'utente, il paziente o terzi, soprattutto se utilizzati in modo errato!

PERICOLO

Importante: tutte le persone che desiderano o dovranno fare uso dell'apparecchio, prima del primo utilizzo devono:

- essere autorizzate e venire addestrate nell'ambito di un corso di formazione sulle conoscenze mediche fondamentali alla base della defibrillazione e su tutte le indicazioni e controindicazioni!
- aver letto e rispettare il presente manuale, in particolare le avvertenze sulla sicurezza e le indicazioni di pericolo in esso riportate!

AVVISO

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD può essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato e autorizzato. La semplice lettura del manuale per l'uso non sostituisce la necessità di seguire un corso di formazione.

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD non è omologato per l'uso in locali a rischio di esplosione.

PERICOLO

In caso di utilizzo improprio e/o non a norma dell'apparecchio, l'utente, il paziente o terzi sono esposti al rischio di

- scariche elettriche generate dall'apparecchio,
- influssi su apparecchi medici impiantati
- ustioni dovute al posizionamento errato degli elettrodi.

L'apparecchio può venire danneggiato o distrutto da un utilizzo improprio!

Nota

Attenersi alle avvertenze e alle norme riportate in allegato relative al corretto utilizzo del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD!

Per l'Europa:

- L'apparecchio è conforme alla direttiva MDD (Medical Device Directive).

Per la Germania e l'Austria vale inoltre quanto segue:

- L'apparecchio è conforme alla legge sui dispositivi medici (MPG) e all'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medicali (MPBetreibV).
- Conformemente all'ordinanza MPBetreibV, l'apparecchio deve essere sottoposto periodicamente ai controlli specificati nell'allegato.
- In base all'ordinanza MPBetreibV, per l'apparecchio deve essere compilato un apposito registro in cui documentare l'esecuzione dei controlli periodici previsti.

Per gli altri Stati della Comunità Europea fanno fede le disposizioni di legge nazionali relative alla vendita di dispositivi medici.

3.2 Avvertenze generali sulla sicurezza

PERICOLO

L'apparecchio non deve essere utilizzato in presenza di mezzi infiammabili (ad es. benzina per smacchiare o simili) o in locali con atmosfera satura di ossigeno o gas/vapori facilmente infiammabili!

3.3 Avvertenze sulla sicurezza per l'utente

È possibile utilizzare l'apparecchio su un paziente solo a condizione che:

- si disponga della necessaria autorizzazione rilasciata a fronte della partecipazione a un corso di formazione!
- prima dell'utilizzo ci si sia accertati del corretto funzionamento e delle condizioni dell'apparecchio!
- le condizioni del paziente richiedano e/o consentano un tipo di applicazione di questo tipo

Prima dell'utilizzo, verificare che l'apparecchio presenti il giusto range di temperatura d'esercizio. Ciò è necessario ad es. quando il defibrillatore si trova su un'autoambulanza.

Non mettere in funzione l'apparecchio nel caso in cui appaia danneggiato o difettoso (ad es. se il cavo del defibrillatore è danneggiato o se si riscontra un danneggiamento dell'involucro della macchina)

Durante la defibrillazione non toccare il paziente! Evitare ogni contatto tra parti del corpo del paziente (come la cute Della testa o la pelle nuda delle gambe), liquidi conduttori (come gel, sangue o soluzioni saline) e oggetti metallici presenti nelle vicinanze del paziente (come il telaio del letto o apparecchi a spina) che involontariamente vanno a costituire un percorso di diramazione per la corrente di defibrillazione!

3.4 Avvertenze sulla sicurezza a tutela del paziente

PERICOLO

È possibile utilizzare l'apparecchio su pazienti solo a condizione che:

- si disponga della necessaria autorizzazione rilasciata a fronte della partecipazione a un corso di formazione!
- prima dell'utilizzo ci si sia accertati del corretto funzionamento e delle condizioni dell'apparecchio!

Prima dell'utilizzo, verificare che l'apparecchio presenti il giusto range di temperatura d'esercizio. Ciò è necessario ad es. durante il periodo invernale quando il defibrillatore si trova su un'ambulanza.

Non utilizzare l'apparecchio se risulta difettoso (ad es. se l'involucro o il cavo del defibrillatore sono danneggiati).

Utilizzare l'apparecchio solo con accessori, ricambi e articoli monouso la cui sicurezza tecnica sia stata accertata da un ente notificato preposto alla verifica dell'apparecchio pronto per l'uso. Gli accessori e i pezzi soggetti a usura originali PRIMEDIC™ soddisfano questi presupposti.

Al fine di evitare il rischio di ustioni sulla pelle, per ogni paziente utilizzare elettrodi di defibrillazione nuovi, non danneggiati e non scaduti!

Collegare gli elettrodi adesivi esclusivamente al defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD. L'impiego degli elettrodi con altri apparecchi può provocare l'erogazione di correnti di dispersione pericolose sul paziente!

Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri dispositivi sensibili (ad es. apparecchi di misurazione sensibili ai cambi elettromagnetici) o di forti sorgenti di disturbo che potrebbero compromettere il corretto funzionamento del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD. Tenersi a sufficiente distanza da altre sorgenti energetiche utilizzate a scopo terapeutico e diagnostico (ad es. dispositivi per diatermia, chirurgia ad alta frequenza, tomografia a risonanza magnetica). Questi apparecchi possono infatti esercitare un influsso sul defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD e comprometterne il funzionamento. Scollegare quindi il paziente dagli apparecchi fonte di disturbo.

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>PERICOLO</td></tr>
<tr><td>
Durante la defibrillazione, scollegare dal paziente tutti gli altri dispositivi elettrici a uso medico la cui parte applicata sul paziente non disponga della necessaria resistenza nei confronti della defibrillazione.

Tenere distanti gli elettrodi di defibrillazione da altri elettrodi e parti metalliche a contatto con il paziente!

Non utilizzare l'apparecchio su bambini di età inferiore agli 8 anni o che si stima pesino meno di 25 kg!

Posizionare gli elettrodi esattamente come descritto.

Prima di applicare gli elettrodi per la defibrillazione, asciugare il petto del paziente e rasarlo accuratamente in presenza di forte peluria.

Per evitare il rischio di errori di interpretazione da parte dell'apparecchio e il danneggiamento di un eventuale pace-maker per effetto dell'impulso del defibrillatore, non applicare gli elettrodi direttamente sopra il pace-maker!

Durante l'ECG non toccare il paziente ed evitare ogni tipo di vibrazioni!

Se l'ECG viene effettuato a bordo di un veicolo, al fine di garantire una corretta analisi è necessario fermare il veicolo e spegnere il motore.

Durante l'analisi ECG da parte del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD, interrompere la rianimazione.

Durante la defibrillazione non toccare il paziente! Evitare ogni contatto tra

• parti del corpo del paziente (come la cute della testa o la pelle nuda delle gambe), nonché
• liquidi conduttori (come gel, sangue o soluzioni saline) e
• oggetti metallici presenti nelle vicinanze del paziente (come il telaio del letto o apparecchi a spina) che involontariamente vanno a costituire un percorso di diramazione per la corrente di defibrillazione!
</td></tr>
</table>

3.5 Avvertenze sulla sicurezza a tutela di terzi

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>PERICOLO</td></tr>
<tr><td>Prima di procedere alla defibrillazione, segnalare chiaramente e ad alta voce agli astanti di allontanarsi e di evitare qualsiasi contatto con il paziente!</td></tr>
</table>

3.6 Avvertenze sulla sicurezza a tutela dell'apparecchio

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>ATTENZIONE: rischio di danni materiali</td></tr>
<tr><td>L'installazione ed eventuali riparazioni, modifiche, ampliamenti del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD devono essere
effettuati esclusivamente da personale autorizzato e addestrato da METRAX!
Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD non è costituito da pezzi che possono essere riparati dagli utenti!
L'apparecchio deve essere equipaggiato e fatto funzionare utilizzando esclusivamente accessori originali PRIMEDIC™!
Pulire l'apparecchio secondo le modalità prescritte e solo quando è spento e dopo aver rimosso gli elettrodi!</td></tr>
</table>

4 Descrizione dell'apparecchio

4.1 Descrizione generale

Il *PRIMEDIC™ HeartSave PAD* (PAD = Public Access Defibrillator) è un defibrillatore automatico esterno (DAE), con integrato ECG monocanale.

L'ECG viene registrato dai *PRIMEDIC™ SavePad*. L'algoritmo implementato riconosce i ritmi cardiaci che possono portare alla morte del paziente. Il defibrillatore genera la scarica elettrica necessaria per la rianimazione di un paziente con ritmo ECG tale da richiede questo tipo di trattamento. Tale metodo costituisce il tipo di terapia riconosciuto a livello universale.

La famiglia di apparecchi PRIMEDIC™ HeartSave è stata concepita specificatamente per consentire un utilizzo rapido e sicuro in situazioni d'emergenza. Tutte le unità funzionali e gli elementi di comando presentano le seguenti caratteristiche:

- Chiara configurazione delle unità funzionali
- Riduzione delle funzioni all'essenziale
- Guida all'utilizzo intuitiva e strutturata in modo logico
- Elementi di comando chiari e autoesplicativi
- Configurazione ergonomica.

L'unità defibrillatore è realizzata in modo tale da presentare una disponibilità all'uso estremamente rapida e sicura. I tempi di carica necessari per una defibrillazione sono di ca. 12 secondi, a fronte di una capacità della batteria pari a ca. il 90 % del suo valore nominale.

L'alimentazione elettrica del *PRIMEDIC™ HeartSave PAD* è assicurata da una batteria al litio di tipo usa e getta.

A riposo, il *PRIMEDIC™ HeartSave PAD* può essere riposto sull'apposito supporto *PRIMEDIC™*, che può essere fissato a una parte o all'interno dell'autoambulanza. Al momento dell'uso, il *PRIMEDIC™ HeartSave PAD* può essere staccato in modo semplice e rapido attraverso il dispositivo di sbloccaggio a una sola mano.

Nota Il supporto per fissaggio a parete e gli accessori sono descritti in un manuale a parte.

4.2 Descrizione dei dettagli dell'apparecchio

Fig. 1: Vista frontale dell'HeartSave PAD

(1) Impugnatura

(2) Coperchio dell'apparecchio

(3) Linguetta per rimuovere il coperchio dell'apparecchio (con SavePad su cui è riportata la data di scadenza)

(4) Indicatore di stato

Fig. 2: Vista posteriore dell'HeartSave PAD

(1) Apertura d'alloggiamento del gancio di supporto per il fissaggio a parete

(2) Targhetta identificativa

Fig. 3: Vista dal basso dell'HeartSave PAD

(1) Tasto di sbloccaggio per scheda di memoria

(2) Vano scheda di memoria (SaveCard)

(3) Tasto di sbloccaggio per batteria

(4) Contatti della batteria

Fig. 4: Elementi di comando dell'HeartSave PAD

(1) Tasto ON/OFF

(2) Icona elettrodi con LED

(3) Tastiera a sfioramento con icona del paziente

(4) Icona "Non toccare il paziente" (si accende durante l'analisi ECG)

(5) Presa spinotto elettrodi

(6) Altoparlante

(7) Tasto scarica defibrillazione

(8) Display di stato

Fig. 5: Cassetta portautensili Primedic con SavePad

(1) Primedic SavePad (elettrodi per la defibrillazione)

(2) Salvietta per la respirazione artificiale e rasoio

(3) Guida rapida per l'uso, in più lingue

(4) Guanti in gomma, non sterili

(5) Cassetta portautensili contenente i SavePad su cui è riportata la data di scadenza

4.3 Indicatore di stato

Nella tabella sottostante sono riportate le icone che possono comparire sul display di stato, e il loro significato.

Simboli visualizzati	*Significato*	*Provvedimento*
OK	Autonomia batteria sufficiente	Apparecchio pronto all'uso
OK	Autonomia batteria bassa Il modulo d'alimentazione non è stato inserito!	L'apparecchio può essere utilizzato. Sostituire la batteria il prima possibile. Inserire il modulo d'alimentazione
	Autonomia batteria sufficiente. Apparecchio difettoso.	Eseguire l'autodiagnosi. A tale scopo, reinserire la batteria o riaccendere l'apparecchio. Far riparare l'apparecchio da un rivenditore
	Apparecchio difettoso	Eseguire l'autodiagnosi. A tale scopo, reinserire la batteria o riaccendere l'apparecchio Far riparare l'apparecchio da un rivenditore.

La batteria viene monitorata sulla base di un bilanciamento elettronico della carica.

Quando la batteria si esaurisce, viene emesso un segnale acustico e un messaggio vocale.

	Messaggio vocale
Batteria	< Livello di carica basso nella batteria, cambiarla >

Nota

Se l'apparecchio è in funzione, a intervalli regolari viene emesso il corrispondente messaggio vocale nella lingua selezionata. L'icona della batteria sul display di stato si accende.

4.4 Gestione dei dati

Nota	L'apparecchio registra automaticamente su una SaveCard estraibile tutti i dati, e attraverso un microfono registra tutti i rumori di sottofondo.

I dati così memorizzati possono essere visualizzati attraverso un PC fisso/portatile e il software PRIMEDIC™ EKG Viewer (accessorio opzionale). Tali dati non devono essere però utilizzati a scopo diagnostico o terapeutico del paziente! Servono esclusivamente per fini amministrativi o giuridici. Il software prevede un verbale/protocollo in cui inserire informazioni aggiuntive sul paziente.

Se possibile, i dati memorizzati sulla SaveCard devono essere archiviati su un supporto esterno subito dopo l'intervento. Una volta esaurita la memoria della SaveCard, non sarà possibile registrare ulteriori dati. L'apparecchio può essere utilizzato sia con memoria esaurita, sia senza SaveCard.

I comandi del software sono descritti a parte.

La SaveCard fornita in dotazione con l'apparecchio è già formattata e può essere utilizzata subito. Se la SaveCard in dotazione dovesse presentare dei problemi, o se si utilizzano nuove schede CF, procedere alla formattazione con file system FAT16. Durante la formattazione, assicurarsi che in Windows XP non sia stato installato per errore il file system FAT32.

Per una maggiore sicurezza, procedere nel seguente modo:

Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

1. Fare clic su "Start->Esegui" e nel campo di inserimento digitare "cmd.exe". Si apre la finestra di prompt dei comandi.

2. Digitare quanto segue: format f: /U /FS:FAT /X /V: (dove f: è la lettera assegnata all'unità del lettore di schede CF, eventualmente modificarla).

4.5 Descrizione degli accessori

Gli accessori devono essere riposti in modo idoneo prima del trasporto.

4.5.1 Primedic SavePad

Fig. 6: Primedic SavePad

(1) Spinotto degli elettrodi di defibrillazione (Primedic SavePad)

(2) Elettrodi per la defibrillazione con pellicola protettiva

4.5.2 Accessori opzionali

- *PRIMEDIC™ ECG Viewer* (software per la visualizzazione e la registrazione dei dati),
  codice: 96468
- *PRIMEDIC™ HeartSave Bag,* codice: 96379
- *Supporto per fissaggio a parete PRIMEDIC™ SaveBox Basis,* codice: 96740
- *Supporto per fissaggio a parete PRIMEDIC™ SaveBox Advanced,* codice: 96776
- *Targhette d'avviso defibrillatore,* codice: 96595

Con riserva di modifiche.

5 Operazioni preliminari per la prima messa in funzione

5.1 Disimballaggio

Alla consegna, controllare prima di tutto che l'imballaggio e l'apparecchio non presentino danni da trasporto.

Se si dovessero riscontrare danni all'apparecchio, informare subito lo spedizioniere, il rivenditore o direttamente l'assistenza tecnica di METRAX GmbH, specificando il codice dell'apparecchio e descrivendo il tipo di danno.

	PERICOLO Se è stata individuata la presenza di danni, non mettere assolutamente in funzione l'apparecchio. Non si può escludere il rischio di danni alla salute.

Sulla base della bolla di accompagnamento, verificare la completezza della fornitura.

Smaltire il materiale dell'imballaggio in modo ecocompatibile.

5.2 Inserimento / sostituzione della SaveCard

Fig. 7: Inserimento / sostituzione della SaveCard

Per estrarre o sostituire la SaveCard, è necessario rimuovere prima il modulo d'alimentazione.

Procedura:

1. Premere a fondo il tasto (1) – in questo modo la SaveCard (2) si solleva leggermente dalla sua sede.
2. Estrarre la SaveCard dall'apparecchio, trasferire (eventualmente) i dati su un PC e reinserire nell'apparecchio la scheda vecchia o una nuova, dal lato dei connettori.
3. Spingere delicatamente la tessera, fino a quando il tasto (1) non fuoriesce dall'apertura.
4. Al termine, reinserire il modulo d'alimentazione nell'apparecchio.
5. L'apparecchio esegue quindi l'autodiagnosi ed è pronto per entrare in funzione.

Nota

Se possibile, i dati memorizzati sulla SaveCard devono essere archiviati su un supporto esterno subito dopo l'intervento. Una volta esaurita la memoria della SaveCard, non sarà possibile registrare ulteriori dati. L'apparecchio può essere utilizzato sia con memoria esaurita, sia senza SaveCard.

Per leggere i dati memorizzati, come accessorio opzionale è disponibile il software *PRIMEDIC™ ECG Viewer*.

5.3 Inserimento / sostituzione del modulo d'alimentazione (batteria)

Prima di mettere in funzione per la prima volta il defibrillatore *PRIMEDIC™ HeartSave PAD*, inserire la batteria nell'apposito vano.

Nota

In linea di massima, l'HeartSave PAD viene fornito con in dotazione una batteria.

Al termine di ogni utilizzo dell'apparecchio, controllare il display di stato. La batteria va eventualmente sostituita con una nuova.

5.3.1 Inserimento della batteria

Fig. 8: Inserimento della batteria

Procedura:

1. Posizionare l'apparecchio sul lato posteriore.
2. Inserire nell'apparecchio la (nuova) batteria (3), nella direzione indicata dalla freccia (1.), fino a quando la figura risulta in corrispondenza del finecorsa.
3. Spingere la batteria in avanti nella direzione indicata dalla freccia (2.) all'interno dell'apposito vano, fino a quando il tasto (4) non blocca la linguetta del modulo d'alimentazione.
4. Introdurre bene all'interno dell'apparecchio il modulo d'alimentazione, fino a quando non si percepisce il "clic" d'innesto e il modulo risulta a filo con il lato esterno dell'apparecchio.

Nota

Se la batteria è stata inserita correttamente e il coperchio della scatola è rimosso, l'apparecchio esegue automaticamente il test autodiagnostico. Seguire le istruzioni vocali e, al termine, spegnere l'apparecchio. A questo punto la macchina è pronta a entrare in funzione.

	ATTENZIONE
	Osservare il display di stato. Se appare la scritta "OK", significa che l'apparecchio è pronto a entrare in funzione. Spegnerlo (eventualmente) attraverso il tasto ON/OFF o rimettendo il coperchio. Se sul display non compare la scritta "OK", risolvere la causa di tale problema o rivolgersi al centro d'assistenza più vicino. L'apparecchio si spegne automaticamente.

5.3.2 Estrazione della batteria dall'apparecchio

Nota Sostituire il modulo d'alimentazione solo ad apparecchio spento e senza spinotto degli elettrodi di defibrillazione inserito.

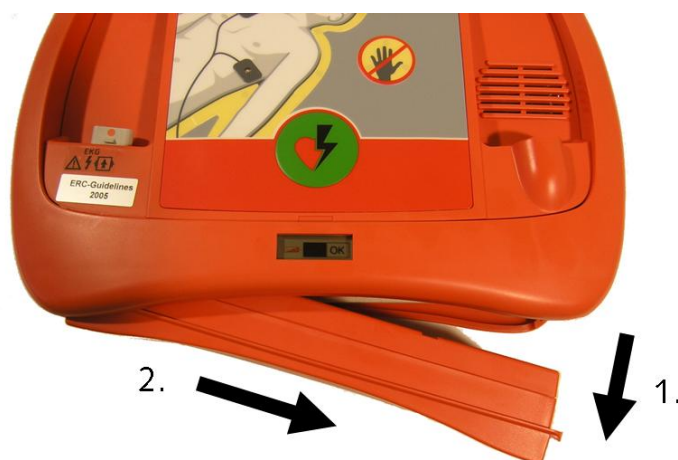



Fig. 9: Estrazione della batteria

Procedura:

1. Posizionare l'apparecchio sul lato posteriore e premere il tasto di sbloccaggio (come descritto al paragrafo 5.3.1) verso destra, fino a sbloccare la linguetta e fino a quando il modulo d'alimentazione non fuoriesce leggermente dal vano.
2. Ruotare leggermente il modulo d'alimentazione in direzione della freccia (1.) ed estrarlo dall'apparecchio rispettando la direzione indicata dalla freccia (2.).

5.4 Batteria PRIMEDIC™

Si tratta di una batteria al litio non riutilizzabile. Viene consegnata completamente carica. Questo tipo di batteria rappresenta l'ultimo stato della tecnica ed è stato scelto in virtù della sua resistenza e autonomia.

	AVVISO Non provare in nessun caso a ricaricare la batteria. Rischio di esplosione!

	ATTENZIONE Utilizzare la batteria prima della sua data di scadenza. Dopo ogni intervento eseguito con l'apparecchio, sostituire la batteria con una nuova (in modo da poter contare su un'autonomia completa al successivo utilizzo).

Leggere comunque il documento allegato alla batteria e conservarlo insieme al manuale per l'uso.

Nota	Se si rende necessario l'invio dell'apparecchio all'assistenza tecnica, ricordarsi di rimuovere la batteria e di applicare sui contatti del nastro adesivo isolante. Per la spedizione della batteria attenersi alle prescrizioni speciali previste.

6 Test autodiagnostico dell'apparecchio

6.1 Test autodiagnostico all'accensione del defibrillatore HeartSave PAD

Il test autodiagnostico viene avviato all'accensione del defibrillatore *PRIMEDIC™ HeartSave PAD* o all'inserimento della batteria nell'apparecchio. L'HeartSave PAD esegue il test al fine di verificare il corretto funzionamento di tutte le principali funzioni e dei dispositivi di segnalazione.

In seguito alla sostituzione del modulo d'alimentazione, se l'apparecchio aveva precedentemente individuato un errore, viene avviato automaticamente il test autodiagnostico completo (FULL). In questo caso, seguire le istruzioni fornite dall'apparecchio.

6.2 Test autodiagnostici periodici

Il defibrillatore Primedic HeartSave PAD esegue automaticamente i test diagnostici, al fine di assicurare l'operatività dell'apparecchio.

	Periodicità	*Componenti controllati*
SHORT	Quotidianamente	Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 0 V
MEDIUM	Il primo giorno di ogni mese	Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 300 V
LONG	Il 1° luglio e il 1° gennaio di ogni anno	Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 1600 V
FULL	Dopo ogni sostituzione del modulo d'alimentazione o quando viene individuato un errore interno	Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 1600 V, test microfono

7 Utilizzo dell'apparecchio e procedura di rianimazione

Nota	La procedura di rianimazione offerta dall'apparecchio è conforme alle direttive consigliate dell'European Resuscitation Council (Resuscitation (2005) 67S1, S7—S23). Prima di utilizzare l'apparecchio è necessario aver frequentato il relativo corso di formazione.

7.1 Accensione/spegnimento del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD

7.1.1 Accensione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD

L'apparecchio viene avviato automaticamente una volta rimosso il coperchio. Nel caso in cui non si accenda automaticamente, premere il tasto ON/Standby. A questo punto risultano abilitati tutti i tasti, a eccezione di quello di erogazione della scarica. La scarica di defibrillazione può essere erogata solo quando l'apparecchio rileva una situazione di fibrillazione ventricolare (FV).

Subito dopo l'accensione ha luogo un test diagnostico interno, al fine di verificare il corretto funzionamento delle principali funzioni e dei dispositivi di segnalazione. La predisposizione all'uso viene confermata attraverso un segnale acustico. Prestare la massima attenzione al funzionamento dell'altoparlante.

7.1.2 Spegnimento del PRIMEDIC™ HeartSave PAD

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD può essere spento in diversi modi:

- tenendo premuto per ca. 3 secondi il tasto ON/OFF. Contemporaneamente viene emesso un avviso acustico. Questo intervallo di tempo è stato impostato per impedire di spegnere involontariamente l'apparecchio.
- chiudendo il coperchio.
- se per 10 minuti l'apparecchio non rileva alcun segnale e non viene premuto nessun tasto, esso si spegne automaticamente.

Quando l'apparecchio rileva un difetto, si spegne automaticamente per evitare possibili lesioni.

7.2 Comandi vocali dell'apparecchio / esame preliminare del paziente

Nota

Attraverso i comandi vocali emessi dall'apparecchio, l'utente effettuerà l'esame del paziente.

Dal coperchio dell'apparecchio estrarre prima di tutto i guanti in gomma e indossarli.

Dopo che l'apparecchio ha portato correttamente a termine il test autodiagnostico, viene proposta la seguente sequenza BLS (Basic Life Support):

< Parlare con il paziente >

< Effettuare la chiamata di emergenza >

< Aprire la via respiratoria ! Sovrastirare prudentemente i muscoli della testa >

< Controllare la respirazione >

< Se non vi è respirazione, 30 colpi di massaggio cardiaco >

< Effettuare 2 insufflazioni d'aria >

< Posizionare gli elettrodi >

< Inserire i connettori degli elettrodi >

7.3 Spogliare il paziente

Nota

Se durante l'esame preliminare si determina che il paziente potrebbe avere bisogno di una defibrillazione, metterlo a torso nudo per poter applicare gli elettrodi.

7.4 Determinazione della posizione degli elettrodi

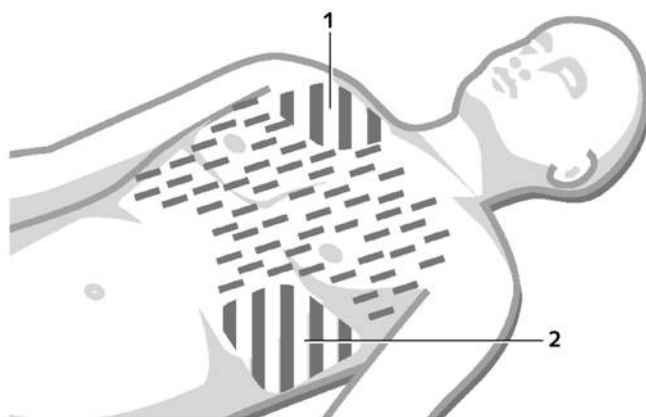



Fig. 10: Posizione degli elettrodi sul paziente

Gli elettrodi vanno posizionati:

- nella parte destra del torace, sotto la clavicola (1) e
- nella parte sinistra del torace sopra l'apice del cuore, lungo la linea ascellare (2).

7.5 Depilazione

Se in corrispondenza dei punti in cui posizionare gli elettrodi il paziente presenta una forte peluria, occorre rasarla!

Con il rasoio fornito in dotazione, effettuare la depilazione in corrispondenza della zona in cui andranno posizionati gli elettrodi.

Nota La presenza di una forte peluria può incrementare notevolmente la resistenza tra gli elettrodi adesivi e la superficie della pelle, e ridurre l'efficacia della scarica elettrica.

7.6 Asciugare la pelle

In determinate situazioni (ad es. in seguito a un infarto acuto del miocardio) può essere necessario asciugare la superficie della pelle. Una superficie asciutta è essenziale per la corretta aderenza degli elettrodi adesivi.

7.7 Apertura dei SavePad e posizionamento degli elettrodi

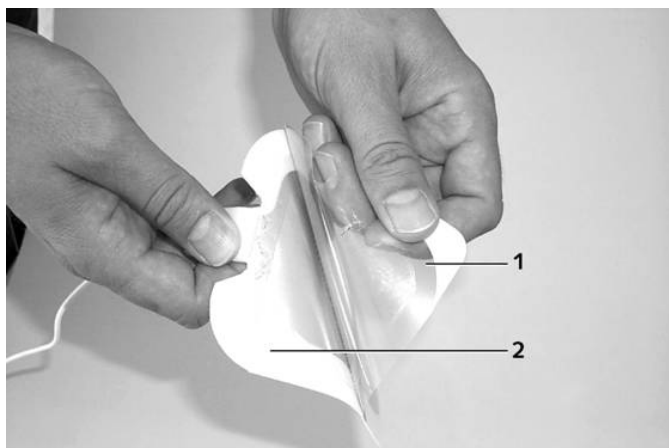



Fig. 11: Rimozione della pellicola protettiva degli elettrodi

(1) Pellicola protettiva degli elettrodi

(2) Elettrodi adesivi SavePad

Attraverso una serie di comandi vocali, il PRIMEDIC™ HeartSave PAD ordina di applicare sul paziente gli elettrodi di defibrillazione. < *Posizionare gli elettrodi* >.

Procedura:

1. Aprire il sacchetto in cui vengono custoditi gli elettrodi strappando l'involucro protettivo lungo il bordo a strappo.
2. Rimuovere la pellicola protettiva (1) da uno degli elettrodi (2) e applicare subito quest'ultimo nella posizione precedentemente individuata. Vedere l'etichetta presente sul retro degli elettrodi.
3. Rimuovere la pellicola protettiva anche dal secondo elettrodo e applicarlo in posizione.
4. Far aderire bene gli elettrodi al paziente, in modo che non rimangano cuscinetti d'aria! La scritta "Posizionare gli elettrodi" deve spegnersi.

PERICOLO

Una volta rimossa la pellicola protettiva, non mettere gli elettrodi a contatto con il pavimento, oggetti vari, abiti o altre parti del corpo: lo strato di gel conduttore presente sugli elettrodi potrebbe venire rimosso.

Durante la defibrillazione, la presenza di uno strato ridotto di gel potrebbe provocare ustioni alla pelle in corrispondenza dei punti di applicazione degli elettrodi!

Verificare che i LED rossi relativi agli elettrodi sulla tastiera a sfioramento si spengano.

7.8 Collegamento spinotto degli elettrodi

Fig. 12: Collegamento spinotto degli elettrodi

Procedura:

1. Prima di posizionare gli elettrodi sul paziente, eseguire la sequenza BLS.
2. Quando attraverso un comando vocale l'apparecchio impartisce l'ordine: < *Inserire i connettori degli elettrodi* >, inserire (come indicato nell'immagine qui sopra) lo spinotto del cavo elettrodi nel connettore dell'HeartSave PAD.
3. Assicurarsi che il nottolino di bloccaggio scatti in posizione.

Nota — Quando gli elettrodi vengono applicati sul paziente e si collega lo spinotto, i comandi vocali per le manovre BLS si interrompono automaticamente.

Nota — Per poter estrarre lo spinotto degli elettrodi, premere con forza sulla parte superiore del nottolino di bloccaggio e contemporaneamente tirare lo spinotto verso l'alto.

7.9 Controllo elettrodi

Se l'apparecchio segnala questo errore, le cause possono essere multiple:

- spinotto non collegato
- tra gli elettrodi di defibrillazione è presente un contatto o del gel conduttore.
- mancata rasatura della peluria del paziente
- la presenza di cuscinetti d'aria tra la pelle del paziente e gli elettrodi di defibrillazione compromette il contatto
- elettrodi secchi

Risolvere la causa alla base dell'errore!

7.10 Analisi ECG

Una volta applicati correttamente gli elettrodi di defibrillazione, l'apparecchio avvia automaticamente l'analisi.

A questo punto il paziente va lasciato disteso in posizione confortevole e non deve essere più toccato.

L'apparecchio segnala: < *Non toccare il paziente, Analisi del ritmo* >

L'algoritmo del programma installato sull'apparecchio verifica sulla base dell'ECG l'eventuale condizione di fibrillazione ventricolare. Questa operazione dura ca. 7 – 12 secondi. Se l'apparecchio determina la condizione di FV, si consiglia una defibrillazione.

	PERICOLO Durante l'intera procedura di rianimazione osservare il paziente. Il paziente potrebbe riprendere conoscenza in qualsiasi momento. In questo caso, interrompere subito la procedura di defibrillazione!

Il rilevatore del ritmo analizza costantemente l'ECG, anche una volta riscontrato un ritmo defibrillabile.

7.11 Defibrillazione necessaria

Se l'apparecchio determina in modo univoco una situazione di FV, si consiglia una defibrillazione, che l'apparecchio predisporrà automaticamente.

L'apparecchio segnala:

< *Shock raccomandato, Non toccare il paziente* >

Se il condensatore interno è carico, l'energia necessaria per l'impulso di defibrillazione rimane a disposizione per 15 secondi: viene emesso un segnale acustico lungo e si accende il tasto di erogazione scarica "verde". L'apparecchio segnala: < *Allontanarsi dal paziente, Suscitare uno shock* >. Se la defibrillazione non viene effettuata entro questo arco di tempo, internamente ha luogo una scarica di sicurezza a cui fa seguito una nuova analisi dell'ECG.

PERICOLO

Prima di azionare il tasto di erogazione della scarica, rimuovere tutti gli apparecchi collegati al paziente che non dispongono della necessaria protezione nei confronti della defibrillazione!

Prima e durante l'erogazione della scarica, tutte le persone coinvolte nelle operazioni di rianimazione devono allontanarsi e si deve evitare qualsiasi contatto con il paziente o con elementi conduttori (ad es. una barella)!

1. Premere il tasto di erogazione: la defibrillazione ha luogo subito dopo il rilascio del tasto.

Questa operazione va ripetuta conformemente alla direttiva ERC "Guidelines 2005". Ha quindi luogo una pausa, in base alla configurazione, per la rianimazione cardiopolmonare (RCP).

Il tempo di carica del condensatore per la defibrillazione dipende dal livello della batteria. Se la batteria è parzialmente scarica, il tempo di ricarica potrebbe prolungarsi leggermente.

Nel caso in cui durante la carica venisse riscontrato un errore, inizierà ad essere emesso un avviso acustico continuo.

Nota

Se con apparecchio acceso, per un arco di tempo di 10 minuti non viene effettuato alcun ECG e/o non viene premuto nessun tasto, l'apparecchio si spegne automaticamente. Ca. 30 secondi prima dello spegnimento viene emesso un avviso acustico continuo. Per evitare che l'apparecchio si spenga è sufficiente azionare un qualsiasi comando.

7.12 Defibrillazione non necessaria

Se l'apparecchio non rileva la presenza di un ritmo cardiaco defibrillabile, esso consiglia di effettuare la rianimazione cardiopolmonare (RCP).

< Shock non raccomandato >

< Rianimazione cardiaca e respiratoria >

< 30 colpi di massaggio cardiaco >

< Praticare 2 volte la respirazione artificiale >

Al termine delle operazioni di rianimazione cardiopolmonare, l'apparecchio rieffettua l'analisi ECG.

7.13 Tenere il defibrillatore sempre pronto all'uso

- Al termine della rianimazione, pulire l'apparecchio, sostituire i SavePad e controllare ed eventualmente sostituire la batteria, in modo che il defibrillatore *PRIMEDIC™ HeartSave PAD* torni a essere operativo il prima possibile.
- Se si dovesse presentare qualche anomalia o disturbo, contattare il prima possibile il centro d'assistenza più vicino.

8 Pulizia, manutenzione e spedizione

8.1 Pulizia

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>AVVISO</td></tr>
<tr><td>Pulire l'apparecchio solo quando è spento e con elettrodi scollegati. Estrarre preventivamente la batteria dall'apparecchio
Per la pulizia non utilizzare stracci imbevuti d'acqua. Non versare
sostanze fluide sull'apparecchio e non immergerlo in liquidi!</td></tr>
</table>

Per la pulizia dell'apparecchio e di tutti gli accessori, ad es. il supporto per il fissaggio a parete, utilizzare detergenti domestici comunemente reperibili in commercio.

Servirsi di uno straccio pulito, leggermente inumidito.

Utilizzare disinfettanti di tipo comune

(ad es. Gigasept FF, Bacillol o Spitacid).

8.2 Manutenzione

Indipendentemente dall'uso dell'apparecchio, almeno una volta all'anno si consiglia da parte dell'utente/dei tecnici dell'assistenza un controllo visivo/la manutenzione del defibrillatore
PRIMEDIC™ HeartSave PAD e degli accessori.

Verificare l'integrità dell'involucro, del cavo, dei SavePad e di tutti gli accessori!

8.2.1 Checklist per la manutenzione

1. Controllare la data di scadenza

- dei SavePad
- della batteria ricaricabile (opzionale) e
- se necessario procedere alla loro sostituzione!

2. Controllare che

- sul display di stato venga visualizzata la scritta "OK"!
- l'apparecchio si accenda!
- dopo l'accensione, l'apparecchio esegua automaticamente il test autodiagnostico!
- il vano della batteria sia pulito!
- l'apparecchio sia equipaggiato integralmente!

Prestare attenzione ai seguenti punti:

	PERICOLO • In presenza di danni ai componenti dell'involucro o del sistema di isolamento, provvedere subito alla loro riparazione o sostituzione. • Se componenti dell'involucro o del sistema di isolamento risultano danneggiati, non mettere in funzione l'apparecchio e/o spegnerlo immediatamente! • Inviare subito l'apparecchio al produttore perché lo ripari!

Nota In allegato sono riportate informazioni più dettagliate sui periodici controlli in materia di sicurezza e misurazione previsti dall'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medicali (MPBetreibV).

8.3 Spedizione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD

Nota	Prima di inviare l'apparecchio ai fini ad es. di assistenza, rimuovere la batteria e allegarla a parte in modo debitamente imballato! Se possibile, utilizzare la confezione originale.

9 Smaltimento

Fig. 13: Smaltimento

Conformemente ai principi guida fondamentali di Metrax GmbH, il prodotto è stato sviluppato e realizzato con materiali e componenti di alta qualità, riciclabili e riutilizzabili.

Al termine della sua vita utile, far riciclare l'apparecchio dall'organismo pubblico-giuridico preposto (ad es. il proprio comune). Il corretto smaltimento del prodotto è fondamentale per la tutela ambientale.

Metrax GmbH è registrata presso gli enti competenti. In questo modo garantiamo che lo smaltimento e il riciclaggio degli apparecchi da noi messi in commercio avvenga conformemente alla direttiva UE che regolamentano lo smaltimento di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva WEEE).

Per la Germania, questa direttiva corrisponde alla legge sulla vendita, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile di apparecchiature elettriche ed elettroniche

(legge ElektroG), registrata presso l'EAR con il numero: 25658828 . [f8]

	ATTENZIONE Lo smaltimento non a regola d'arte dell'apparecchio o di singoli componenti può provocare lesioni!

Per i clienti dell'Unione Europea

Per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche, contattare il proprio rivenditore o fornitore. Saprà indicarvi tutte le informazioni del caso.

Informazioni sullo smaltimento in paesi al di fuori dell'Unione Europea

Questo simbolo ha validità solo all'interno dell'Unione Europea.

10 Dati tecnici

Defibrillazione

Modalità d'esercizio: asincrona, esterna

Campo di impedenza del paziente: 23 – 200 Ohm

Forma d'onda dell'impulso: bifasica, a corrente controllata (CCD)

Energia d'uscita in modalità AUTO:

Campo di impedenza del paziente	1a fase	2a fase	3a fase
25 Ohm	143 J	201 J	277 J
50 Ohm	281 J	350 J	360 J
75 Ohm	348 J	360 J	360 J
100 Ohm	344 J	343 J	343 J
125 Ohm	314 J	316 J	317 J
150 Ohm	290 J	293 J	293 J
175 Ohm	269 J	272 J	272 J

Precisione: tutti i dati sono suscettibili di tolleranze dell'ordine di +/- 15 %

Lunghezza dell'impulso: fase positiva: 11,25 ms; fase negativa: 3,75 ms

Scariche: 50 scariche, a 20 °C, con batteria nuova

Tempo di ricarica: 12 +/-3 secondi con batteria al 90 % delle sue capacità nominali

ECG

Derivazione: II

Frequenza cardiaca: 30 – 300 min^{-1} (precisione +/- 1/min, 1 %)

Ingresso: classe BF, per cavo paziente a 2 poli, con protezione da defibrillazione

Resistenza d'ingresso: > 5 MOhm a 10 Hz

CMRR: > 85 dB

Tensione continua d'ingresso: ± 0,5 V

Larghezza di banda: 0,5 – 44 Hz (- 3 dB) SR = 101 samples/s

Misurazione impedenza

Defibrillazione: 23 ... 200 Ohm (precisione +/- 20 %)

Frequenza di misurazione: 30 kHz

Allarmi

Sistema:	ECG, defibrillatore, alimentazione elettrica, memoria dati
Fisiologici:	Fibrillazione ventricolare (FV)
Durata dell'analisi:	ca. 7 sec. prima del riconoscimento della FV, al 90 % di capacità

Alimentazione

Batteria	$LiMnO_2$ 15V, 2,0Ah (da 0° a 20°), la vita utile sull'apparecchio è di 3 anni se conservata a una temperatura intorno ai 20 °C

Salvataggio dati

Tipo di memoria:	CompactFlashCard 32 – possibili 256 MB

Sicurezza

Classificazione:	Prodotto medico di classe IIb, classe di protezione I, tipo BF, resistenza alla defibrillazione,
Marchio:	CE 0123 L'apparecchio è un apparecchio medico conforme alla direttiva CE 93 / 42 / CEE

Altro

Condizioni d'esercizio:	0 ... 50 °C, 30 ... 95 % di umidità relativa, ma senza condensa; 700 hPa ... 1060 hPa in esercizio continuo
Condizioni di conservazione:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % di umidità relativa, ma senza condensa; 500 hPa ... 1060 hPa
Dimensioni:	28 x 25 x 9 cm (largh. x alt. x prof.)
Peso:	ca 2 Kg (senza batteria)

Norme applicate

Norme (per l'omologazione all'interno dell'UE, al posto delle norme IEC sono state applicate le corrispondenti norme EN europee armonizzate):

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-2-4:2002
EN1789:2003

Con riserva di modifiche.

11 Condizioni di garanzia

La garanzia è di 24 mesi e inizia a decorrere il giorno dell'acquisto. Come prova d'acquisto, conservare la fattura.

Nell'arco di questo periodo, METRAX provvederà a rimuovere gratuitamente eventuali anomalie dell'apparecchio dovute a difetti del materiale o di fabbricazione. A propria scelta, METRAX deciderà se procedere con la riparazione o la sostituzione dei pezzi.

L'eventuale intervento in garanzia non comporta alcun prolungamento della durata iniziale della garanzia.

Il ricorso in garanzia ed eventuali ricorsi previsti per legge in presenza di difetti non saranno accettati nel caso in cui il danno sia di natura irrisoria e non comprometta l'uso dell'apparecchio, in caso di normale usura (ad es. pezzi soggetti a usura, come la batteria) o in presenza di danni che, in seguito al trapasso del rischio, sono stati provocati da un utilizzo errato o per un atto di negligenza, a fronte di sollecitazioni eccessive o di influssi esterni particolari che esulano da quanto stipulato nel contratto. Lo stesso vale nel caso in cui l'acquirente o terzi apportino modifiche o effettuino riparazioni non a regola d'arte.

È escluso qualsiasi altro tipo di ricorso nei confronti di METRAX, a meno che si sia in presenza di dolo o grave negligenza, o sussistano i presupposti di responsabilità legale del produttore.

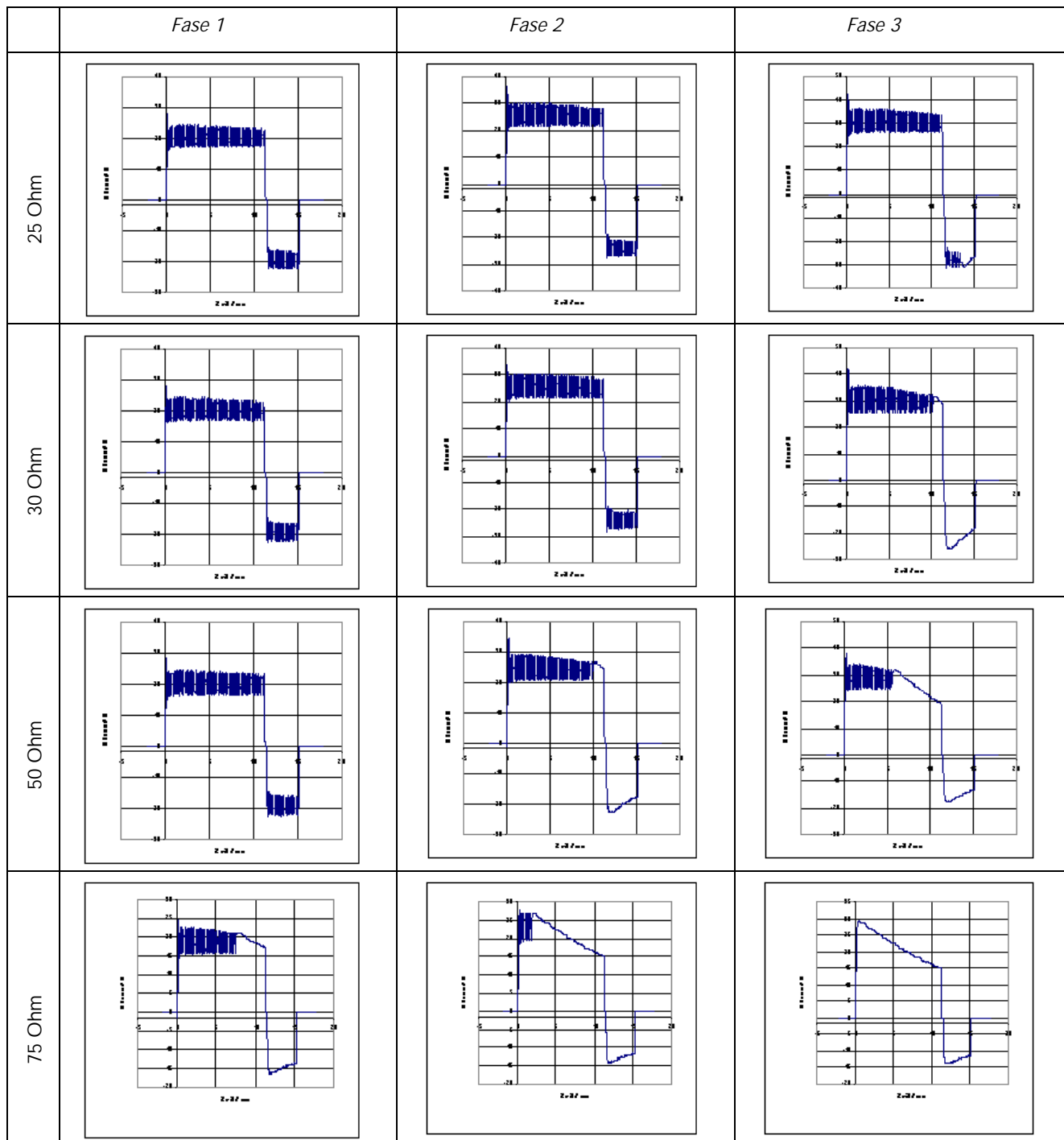
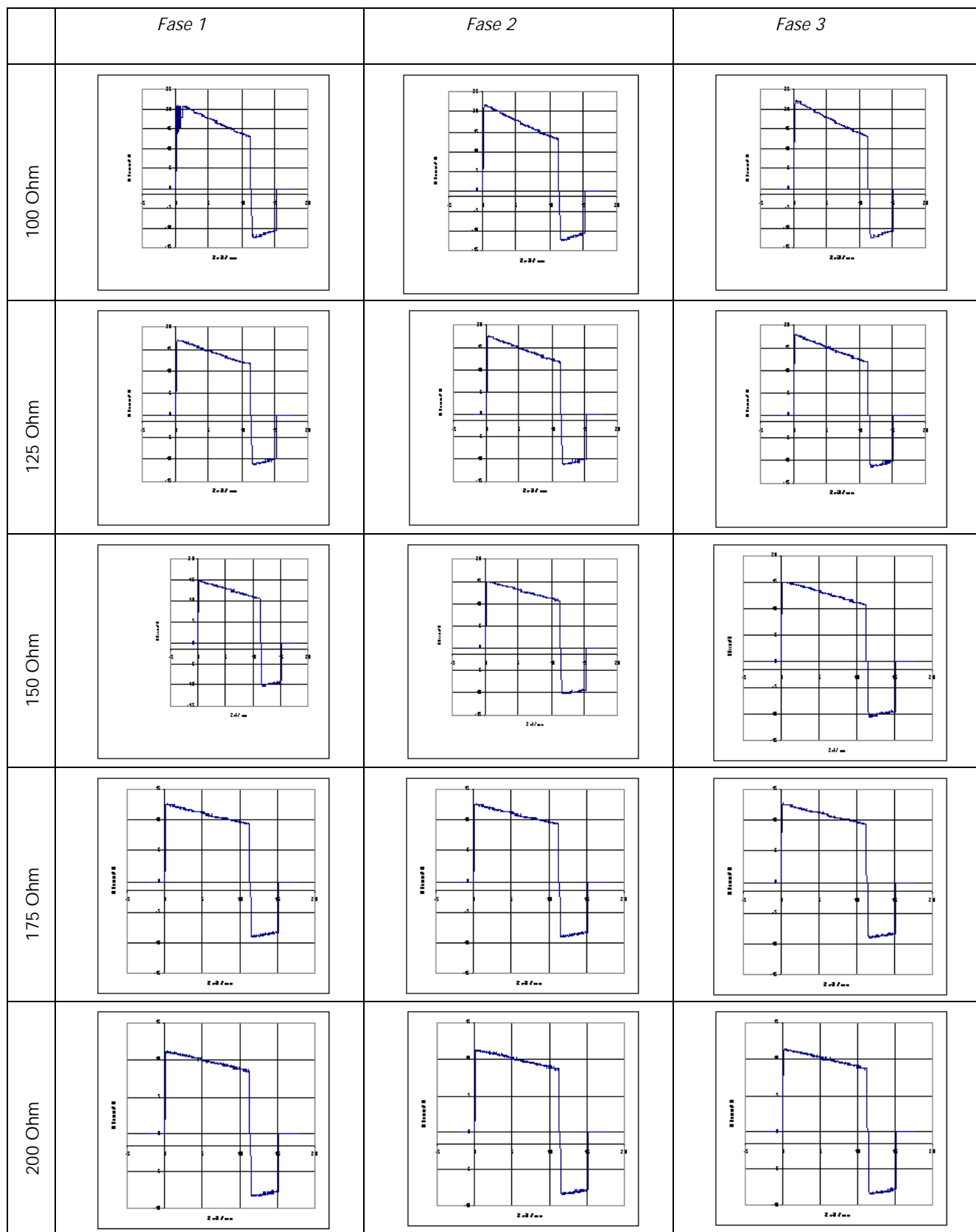
Questa garanzia non influisce sulle richieste di risarcimento danni dell'acquirente nei confronti del venditore (rivenditore).

In caso di ricorso in garanzia, inviare l'apparecchio con la prova d'acquisto (ad es. la fattura) al rivenditore o a METRAX, specificando il proprio nome e indirizzo.

Il servizio clienti METRAX è a vostra disposizione anche una volta scaduto il periodo di garanzia!

12 Rappresentazione della funzione corrente-tempo

Di seguito riportiamo la curva dell'impulso di defibrillazione in modalità manuale, in funzione della resistenza terminale.

Fase 1
Fase 2
Fase 3
100 Ohm
125 Ohm
150 Ohm
175 Ohm
200 Ohm

13 Sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco utilizzato dal defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave PAD prevede l'analisi dell'ECG del paziente. L'apparecchio è in grado di determinare la presenza di un ritmo defibrillabile o meno.

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco dell'apparecchio comprende:

Determinazione contatto degli elettrodi

Valutazione automatica dell'ECG

Gestione della terapia di defibrillazione

L'impedenza transtoracica del paziente viene misurata dagli elettrodi di defibrillazione. Quando l'impedenza della linea base è superiore al valore limite massimo, l'apparecchio è in grado di determinare se gli elettrodi non sono sufficiente a contatto con il paziente o se non sono stati collegati correttamente all'apparecchio. In questi casi, l'analisi ECG e l'erogazione della scarica di defibrillazione vengono interrotti. Il comando vocale segnala < *Controllare gli elettrodi* >, nel caso in cui il contatto degli elettrodi non risulti sufficiente.

Interpretazione automatica dell'ECG

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco dell'apparecchio è stato concepito in modo tale che l'erogazione della defibrillazione viene consigliata quando il sistema è collegato a un paziente incosciente, per il quale non viene rilevata attività respiratoria e polso e il cui ritmo, secondo il sistema, è tale da rendere necessaria una defibrillazione

In presenza di altri ritmi ECG, compresi i fenomeni di asistolia e normale ritmo sinusale, il sistema dell'apparecchio non consiglia di effettuare la defibrillazione.

Gestione erogazione della scarica di defibrillazione

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco richiede il caricamento automatico dell'energia nel caso in cui l'apparecchio determini la presenza di un ritmo cardiaco defibrillabile. Vengono emessi messaggi visivi e acustici, per segnalare che l'apparecchio consiglia l'erogazione di una scarica di defibrillazione. Nel caso in cui venga consigliata la defibrillazione, decidere se e quando procedere alla sua erogazione.

L'algoritmo:

- osserva il ritmo ECG per un arco di tempo di 10 secondi, di cui 7 possono essere utilizzati per una prima diagnosi o per visualizzare il messaggio < *Shock raccomandato* >.
- misura la simmetria e il contenuto energetico del segnale
- filtra e misura gli artefatti e le anomalie
- riconosce la presenza di pace-maker
- misura il QRS

Ritmi cardiaci presi in considerazione per testare il sistema di riconoscimento utilizzato dall'apparecchio

Per la convalida dei database utilizzati: AHA e MIT

Risultati (media ponderata, i ritmi catalogati "FV" nei database vengono valutati come defibrillabili):

Sensibilità	99,30 %
Specificità	99,88 %
Percentuale di falsi positivi	0,04 %
Valore predittivo effettivo	97,93 %

I database utilizzati presentano una durata complessiva di 10.004 minuti. Il calcolo è stato realizzato conformemente alla norma IEC60601-2-4-2003.

Sensibilità

= Numero di decisioni algoritmiche di "corretta defibrillabilità"
N. totale di ECG per i quali la prassi clinica consiglia l'erogazione di una scarica

Specificità

= Numero di decisioni algoritmiche di "corretta non defibrillabilità"
N. totale di ECG per i quali la prassi clinica non consiglia l'erogazione di una scarica

Percentuale di falsi positivi

= Numero di decisioni algoritmiche di "non corretta defibrillabilità"
N. totale di ECG per i quali l'apparecchio non consigliava l'erogazione di una scarica

Valore predittivo positivo

= Numero di decisioni algoritmiche di "corretta defibrillabilità"
N. totale di ECG per i quali l'apparecchio consigliava l'erogazione di una scarica per FV

14 Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

La famiglia di prodotti PRIMEDIC™ HeartSave è destinata all'utilizzo in ambienti conformi alle specifiche sotto indicate. Il cliente o l'utente di PRIMEDIC™ HeartSave sono tenuti ad assicurarsi che l'ambiente soddisfi tutti i presupposti del caso.		
Misurazione delle interferenze	*Conformità*	*Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche*
Emissioni RF sec. CISPR 11	Gruppo 1	La famiglia di prodotti PRIMEDIC™ HeartSave utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è inverosimile che causino interferenze alle apparecchiature adiacenti.
Emissioni RF sec. CISPR 11	Classe B	La famiglia di prodotti PRIMEDIC™ HeartSave è idonea ad essere utilizzata in tutti gli ambienti, compresi quelli privati e quelli collegati direttamente alla rete d'alimentazione pubblica che rifornisce anche abitazioni.
Emissioni di armoniche sec. IEC 61000-3-2	Classe B	
Oscillazioni della tensione/sfarfallii sec. IEC 61000-3-3	Conforme	

La famiglia di prodotti PRIMEDIC™ HeartSave è destinata all'utilizzo in ambienti elettromagnetici conformi alle specifiche sotto riportate. Il cliente o l'utente di PRIMEDIC™ HeartSave sono tenuti ad assicurarsi che l'ambiente soddisfi tutti i presupposti del caso.

Test di immunità	*Livello di test IEC 60601*	*Livello di conformità*	*Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche*
Scariche elettrostatiche (ESD) sec. IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Burst transitorio elettrico rapido sec. IEC 61000-4-4	± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV sui cavi ingresso e uscita	± 2 kV sulla rete di alimentazione	La qualità della tensione d'alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri.
Tensione a impulsi (surge) sec. IEC 61000-4-5	± 1 kV in controfase ± 2 kV sincrona	± 1 kV in controfase ± 2 kV sincrona	La qualità della tensione d'alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri.
Cali di tensione, interruzioni di breve durata e oscillazioni della tensione d'alimentazione sec. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per ½ ciclo 40 % U_T (60 % di calo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di calo in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 5 secondi	<5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per ½ ciclo 40 % U_T (60 % di calo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di calo in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione d'alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri. Se l'utente del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave richiede il funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, è consigliabile alimentare il PRIMEDIC™ HeartSave tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) sec. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti commerciali e ospedalieri.

NOTA U_T è il voltaggio della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

La famiglia di prodotti PRIMEDIC™ HeartSave è destinata all'utilizzo in ambienti elettromagnetici conformi alle specifiche sotto riportate. Il cliente o l'utente del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave sono tenuti ad assicurarsi che l'ambiente soddisfi tutti i presupposti del caso.

Test di immunità	*Livello di test IEC 60601*	*Livello di conformità*	*Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche*
RF condotta sec. IEC 61000-4-6 RF irradiata sec. IEC 61000-4-3	3 V_{eff} da 150 kHz fino a 80 MHz al di fuori delle bande ISM 10 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM 10 V_{eff} da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V 20 V/m	Gli apparecchi di comunicazione radio portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza dal defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave (cavi compresi) non inferiore alla distanza di guardia consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di guardia consigliata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ $d = 0{,}6\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove *P* è il livello massimo della potenza nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di guardia consigliata espressa in metri (m).[b] Le intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori fissi in RF, in base a quanto definito da una verifica sul posto, devono essere inferiori al livello di conformità.[d] È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.

NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

[a] Le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono le seguenti: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

[b] I livelli di conformità delle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nello spettro di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz riducono la possibilità che eventuali apparecchiature di comunicazione mobili/portatili provochino interferenze se inavvertitamente portate in prossimità del paziente. Per questo motivo, nel calcolo della distanza di guardia consigliata per i trasmettitori rientranti in questo spettro di frequenza si applica un ulteriore fattore di 10/3.

[c] Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, come stazioni base di radiotelefoni e apparecchi radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione e telediffusione in AM e FM non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno prendere in considerazione una verifica sul posto. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che il PRIMEDIC™ HeartSave funzioni correttamente. Qualora venissero riscontrate prestazioni fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad es. cambiando l'orientamento o la posizione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave.

[d] Per spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di guardia consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la famiglia di prodotti PRIMEDIC™ HeartSave				
La famiglia di prodotti PRIMEDIC™ HeartSave è destinata all'utilizzo in ambienti in cui le interferenze elettromagnetiche sono di tipo controllato. Il cliente o l'utente del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitore) e il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave come sotto indicato e in base alla potenza d'uscita dell'apparecchio di comunicazione.				
Potenza nominale del trasmettitore in W	*Distanza di guardia in funzione della frequenza del trasmettitore m*			
	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM $d = 4\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6,00	11,50

Per i trasmettitori con potenza nominale massima non elencata nella tabella precedente, la distanza di guardia consigliata può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile nella relativa colonna, dove *P* è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.

NOTA 2: le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono le seguenti: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: i livelli di conformità delle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nello spettro di frequenza di 80 MHz e 2,5 GHz riducono la possibilità che eventuali apparecchiature di comunicazione mobili/portatili provochino interferenze se inavvertitamente portate in prossimità del paziente. Per questo motivo, nel calcolo della distanza di guardia consigliata per i trasmettitori rientranti in questo spettro di frequenza si applica un ulteriore fattore di 10/3.

NOTA 4: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

15 Verifiche sulla sicurezza

Conformemente all'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici (MPBetreibV) § 6 (Controlli della sicurezza tecnica), l'utente è tenuto a far sottoporre l'apparecchio a controlli periodici. Secondo quanto previsto dalla MPBetreibV (§ 6), METRAX ha fissato tali controlli a cicli di 24 mesi.

I controlli sulla sicurezza tecnica devono essere svolti esclusivamente da persone che, in virtù della loro formazione, delle loro conoscenze e delle esperienze acquisite nell'ambito delle loro attività pratiche, sono in grado di eseguire tali controlli a regola d'arte e senza dover ricevere istruzioni da nessuno.

Se nel corso dei controlli sulla sicurezza tecnica vengono rilevati difetti tali da costituire un pericolo per i pazienti, gli utenti o terzi, ai sensi del § 3 della MPBetreibV il gestore è tenuto a informare tempestivamente le autorità competenti.

Nel protocollo da compilare conformemente al § 7 della MPBetreibV devono essere registrati i seguenti dati:

- Data di esecuzione dei lavori
- Nome della persona e/o della ditta che ha eseguito il lavoro
- Gli interventi effettuati.

La responsabilità da parte di METRAX riguarda solo le informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso. Non riguarda invece, in particolare, nuove installazioni, riparazioni e modifiche all'apparecchio.

Affinché i protocolli siano sempre aggiornati, potete scaricarli da Internet all'indirizzo

www.primedic.de

sotto la voce "Service".

16 Indice delle immagini

Contatti

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil

Tel.: +49 (0) 741/257-0
E-mail: sales@primedic.de
Web: www.primedic.de

Chi siamo.

METRAX GmbH è un'azienda specializzata nello sviluppo di apparecchiature all'avanguardia per la medicina d'urgenza. Fondata nel 1973 a Rottweil, Metrax è un chiaro esempio di azienda tedesca impegnata nello sviluppo tecnico. Spirito innovativo, massima qualità e dedizione in materia di ricerca e sviluppo: sono questi i tratti che da oltre 30 anni contraddistinguono l'azienda. Il risultato?

Apparecchi high-tech precisi e della massima affidabilità,la cui facilità d'uso definisce nuovi punti di riferimento sul mercato. Con il marchio PRIMEDIC™, Metrax offre un programma affidabile per la medicina d'urgenza:

defibrillatori professionali e apparecchi a ultrasuoni per l'impiego mobile. PRIMEDIC™ è, a livello mondiale, una garanzia in fatto di prodotti della massima qualità e di tecnologie mediche innovative.

Il vostro rivenditore

Headquarter/Manufacturing:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.de
sales@primedic.de

METRAX GmbH
Shanghai Rep. Office
Unit B, 11/F First Trade Tower
No.985 Dongfang Road,
Pudong New Area
Shanghai 200122
China
Tel.: +86 21 632846-66
Fax: +86 21 633656-90
sro@metraxchina.com

METRAX GmbH
India Rep. Office
B-1, Lower Grownd Floor,
Growne Palza Surya
New Friends Colony
New Delhi - 110065
Indien
Tel.: +91 11 26841741
Fax: +91 11 26841742
sales@metraxindia.com

METRAX GmbH
Moskau Rep. Office
Ul. Vavilowa 5, corpus 3
119334 Moskau
Russland
Tel.: +7 95 23170-61
Fax: +7 95 23170-62
info@metrax.ru